

Recomanacions

COL·LECCIÓ: **P**ER A LA PREVENCIÓ DE LA
INFECCIÓ ALS **C**ENTRES **S**ANITARIS

RECOMANACIONS **P**ER A **L'****E**STERI- **L**ITZACIÓ **D**EL **M**A T E R I A L **S**A N I T A R I

Recomanacions
COL·LECCIÓ: **P**ER A LA PREVENCIÓ DE LA
INFECCIÓ ALS **C**ENTRES **S**ANITARIS

RECOMANACIONS
PER A **L'** **E**STERI-
LITZACIÓ **D**EL
MA T E R I A L
SA N I T A R I



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat
i Seguretat Social

Recomanacions per a l'esterilització del material sanitari -
(Recomanacions per a la prevenció de la infecció als centres
sanitaris ; 10)
Bibliografia
ISBN 84-393-5304-9
I. Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social II.
Col·lecció: Recomanacions per a la prevenció de la infecció als
centres sanitaris ; 10
1. Hospitals - Aparells i instruments - Esterilització 2. Medicina
- Aparells i instruments - Esterilització
614.48

© Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat i Seguretat Social

Edita: Direcció General de Salut Pública
Coordinació editorial: Secció de Publicacions
Correcció lingüística: Rosa Chico
Primera edició: Barcelona, desembre de 2000
Tiratge: 2.000 exemplars
ISBN: 84-393-5304-9
Dipòsit legal: B-48.784-2000

Maquetació i muntatge: Quadrat, S.L.
Impressió: Gràfiques Cuscó, S.A.

D'ençà que el Departament de Sanitat i Seguretat Social va publicar l'any 1988 la primera edició de la col·lecció "Recomanacions per a la prevenció de la infecció als centres sanitaris", un dels temes que ha evolucionat més en qualsevol centre sanitari, tant pel que fa a aspectes conceptuals com per la seva organització, és el de l'esterilització.

Per aquest motiu, i per donar resposta a les demandes que repetidament ha rebut el Departament sobre aquesta qüestió, sobretot en els últims temps, hem reunit un grup de professionals que coneixen el tema des de perspectives ben diferents i complementàries, amb l'objectiu de posar a l'abast de tots els professionals de Catalunya implicats en el tema els coneixements necessaris per poder sol·licitar, executar o valorar l'esterilitat dels materials o productes que han d'estar en contacte amb els pacients.

Espero i desitjo que aquesta publicació, que tinc la satisfacció de presentar, serveixi per elaborar protocols detallats de funcionament adequat a les necessitat de cada centre i contribueixi, doncs, a prevenir les infeccions nosocomials als nostres hospitals i establiments sanitaris.

Lluís Salleras Sanmartí

Director general de Salut Pública

Autors

Lluís Armadans
Maria Canals
Àngela Domínguez
Jordi Espuñes
Pilar García
M. Teresa Jiménez de Anta
M. Teresa Pi-Sunyer
Montserrat Sallés

Coordinació científica i tècnica

Àngela Domínguez
M. Teresa Jiménez de Anta

Agraïm a tots els membres del Comitè d'Experts en Infeccions Nosocomials del Departament de Sanitat i Seguretat Social, el seu assessorament i col·laboració en l'elaboració d'aquest document.

Comitè d'Experts en Infeccions Nosocomials

Immaculada Alberó	Joaquim Oromí
Vicenç Ausina	Lídia Padró
Josep Lluís Barrio	Albert Pahissa
Àngela Domínguez	M. Teresa Pi-Sunyer
Ludovik Drovnick	Andreu Prat
Jordi Espuñes	Guillem Prats
Alfons Fernández	Joaquim Ramentol
Juan Carlos Frías	Josefina Romans
Xavier Garau	Miquel Sabrià
Francesc Gudiol	Lluís Salleras
Mercè Gurguí	Neus Rams
M. Teresa Jiménez de Anta	Ferran Segura
Manel Llorens	Josep Lluís Taberner
José Antonio Martínez	Antoni Trilla
Lluís Moner	Josep Vaqué
Antoni Nogués	Pau Sánchez
Montse Olona	

També agraïm a Maria Josep Borràs, Neus Gené, Carlos Nos i Isabel Pera els seus comentaris i aportacions.

ÍNDEX

CONCEPTES GENERALS SOBRE L'ESTERILITZACIÓ	11
LA NETEJA DEL MATERIAL	15
LA PREPARACIÓ DEL MATERIAL	19
3.1 Tipus d'embolcalls: indicacions i propietats. Caducitat	20
3.2 Col·locació i distribució de les càrregues dins l'esterilitzador	26
SISTEMES D'ESTERILITZACIÓ. AVANTATGES I INCONVENIENTS	27
4.1 Esterilització per calor seca	27
4.2. Esterilització per vapor saturat	27
4.2.1 Esterilitzadors de prebuit (grans autoclaus)	29
4.2.2 Esterilitzadors de gravetat o desplaçament (miniclaus)	30
4.3 Esterilització per òxid d'etilè	31
4.4 Esterilització per raigs gamma	33
4.5 Esterilització per accelerador d'electrons	34
4.6 Esterilització per àcid peracètic	34
4.7 Esterilització per vapor a baixa temperatura amb formaldehid al 2%	35
4.8 Esterilització per gas plasma	37
4.9 Líquids esterilitzadors	38
GARANTIA DE QUALITAT DE L'ESTERILITZACIÓ. TRAÇABILITAT DEL PROCÉS	41
5.1 Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador	41
5.2 Traçabilitat del procés. Sistemes de registre	50
REESTERILITZACIÓ	55
ORGANITZACIÓ FUNCIONAL DE L'ESTERILITZACIÓ.	57
7.1 Espai físic	57
7.2 Manteniment dels sistemes	58

0

1

2

3

4

5

6

7

ÍNDEX

CIRCUIT BRUT I CIRCUIT NET DEL MATERIAL	63
8.1 Emmagatzematge	64
8.2 Transport	65
8.3 Manteniment del material estèril a les àrees del centre	65
MARC NORMATIU	67
BIBLIOGRAFIA	69

L'esterilització consisteix a eliminar completament tots els microorganismes, incloses les formes esporulades, o bé fer-les inviables. S'entén per inviabilitat la pèrdua irreversible de la capacitat de propagar-se indefinidament.

Aquest és un concepte absolut, ja que si un material és estèril no pot estar contaminat amb cap forma de microorganisme viable. No hi pot haver, per tant, cap material que pugui estar parcialment estèril.

Un concepte ben diferent és la desinfecció, un procés arran del qual es destrueixen els agents infecciosos en els objectes inanimats però que no necessàriament destrueix totes les espores. Hi ha tres tipus de desinfecció: de nivell alt, de nivell intermedi i de nivell baix.

La desinfecció de nivell alt es basa en un procediment químic amb el qual s'aconsegueix destruir tots els microorganismes, llevat d'algunes espores bacterianes.

La desinfecció de nivell intermedi es produeix amb un procediment químic amb el qual s'aconsegueix inactivar totes les formes bacterianes vegetatives, el complex *Mycobacterium tuberculosis*, així com també la major part de virus i fongs, però que no necessàriament assegura la destrucció d'espores bacterianes.

La desinfecció de nivell baix es fonamenta en un procediment químic amb el qual es poden destruir la major part de formes vegetatives bacterianes, alguns virus i fongs, però no el complex *Mycobacterium tuberculosis* ni les espores bacterianes.

Aconseguir la qualitat d'estèril és essencial per a qualsevol material crític, és a dir, per a tot aquell material que hagi d'entrar en contacte amb el sistema vascular i altres cavitats estèrils.

Contràriament, per al material semicrític, és a dir, aquell que ha d'entrar en contacte amb membranes mucoses o pell no intacta, l'esterilització no és una condició imprescindible. Per a aquest tipus d'objectes una desinfecció de nivell alt (i de vegades de nivell intermedi) és suficient.

Per al material no crític que només ha d'estar en contacte amb la pell intacta, n'hi ha prou amb una desinfecció de nivell baix, ja que aquesta és una barrera efectiva per a la majoria de microorganismes.

A diferència de la desinfecció, per a la qual hi ha graus, per a l'esterilització només pot haver-ne o no haver-ne. Tanmateix, malgrat que és un concepte qualitatiu, l'esterilització s'ha de verificar demostrant que s'han destruït tots els microorganismes vius, i aquesta verificació només es pot fer en termes de probabilitat, ja que és virtualment impossible i impracticable fer-ho de manera exhaustiva.

L'eficàcia del procés d'esterilització es verifica utilitzant com a indicadors microorganismes coneguts altament resistents a l'esterilització, dels quals es mesura el percentatge de reducció un cop realitzat el procés. Aquesta limitació a l'hora de valorar l'esterilitat ha fet que l'etiquetatge d'objecte estèril es complementi amb un índex de seguretat microbiana (MSI), que es defineix com el valor absolut del logaritme de la probabilitat que l'objecte estigui contaminat.

Així, un objecte amb un MSI 6 tindria una probabilitat d' $1/1.000.000$ de contenir un microorganisme viable.

Des d'un punt de vista pràctic, un objecte es considerarà estèril quan la probabilitat que contingui una espora viable sigui igual o inferior a 10^{-6} . Els paràmetres que s'utilitzen per avaluar el procés d'esterilització són els següents:

a) El temps de mort tèrmica

És el temps necessari per destruir totes les espores a una temperatura especificada.

b) El valor D

És el temps que cal per reduir la població microbiana en un 90%.

c) El valor F

És el temps expressat en minuts que es requereix per destruir totes les espores en suspensió a una temperatura de 121°C.

En qualsevol cas, s'ha de tenir en compte que el resultat final del procés d'esterilització dependrà sempre del nombre de microorganismes que hi havia inicialment. Per tant, com més elevat sigui el nombre de microorganismes que hi ha en un material que es vol esterilitzar, més llarg haurà de ser el procés per aconseguir l'esterilització. De la mateixa manera, la presència de matèria orgànica en el material altera el procés d'esterilització, ja que la matèria orgànica protegeix els microorganismes enfront del procés i pot fer que aquest fracassi.

La neteja d'un objecte es basa en un procediment fisicoquímic encaminat a arrossegat tot el material aliè a ell mateix.

Comprèn diferents fases, totes necessàries per aconseguir l'objectiu proposat: mullat, ensabonat, fricció, esbandit i assecat, i són especialment importants les característiques del detergent i l'aigua.

El detergent és un producte que per les seves propietats fisicoquímiques disminueix la tensió superficial de l'aigua. Se seleccionarà en funció de la brutícia que s'ha d'eliminar, del tipus de material i del tipus de neteja que s'ha de realitzar.

Els detergents alcalins són els que s'utilitzen més per netejar. Per al material de difícil accés s'empren els detergents enzimàtics, que en la formulació poden tenir diferents tipus d'enzims: proteases, lipases i amilases.

Si el detergent és en pols, aquest s'ha de dissoldre correctament, ja que si no, pot obstruir els canals, o si es disposa en una ranura pot iniciar un punt de corrosió. L'escuma és una conseqüència negativa dels detergents, ja que a les zones on hi ha aire impedeix el contacte amb la solució. Així mateix, no és aconsellable fer servir detergents amb desinfectant, perquè redueixen molt poc la càrrega microbiana i proporcionen una sensació de seguretat falsa a les persones que els fan servir.

Pel que fa a l'aigua, la seva duresa és deguda a la presència de minerals, i pot disminuir la capacitat del detergent. Hi ha diferents sistemes per obtenir aigua purificada. La temperatura no ha de ser molt elevada perquè si no, provoca la coagulació de l'albúmina. Es recomana una temperatura d'entre 20°C i 45°C.

La neteja de l'utillatge hospitalari es pot realitzar mitjançant diferents sistemes: manual, d'ultrasons i màquines de rentat. Tanmateix, sigui quin sigui el sistema, caldrà tenir en compte que la neteja manual de l'utillatge hospitalari contaminat amb sang o altres fluids corporals representa un risc per a la disseminació de patògens transmesos per via hemàtica. Cal protegir-se amb totes les mesures de protecció personal (guants, mascareta amb visera o ulleres, bata, etc.).

Procediment manual

Cal seguir les recomanacions següents:

- ❑ Utilitzeu les mesures de protecció personal durant tot el procés de neteja.
- ❑ Deixeu l'instrumental en remull amb aigua tèbia i detergent entre 5 i 15 minuts.
- ❑ Friccioneu l'instrumental intensament amb raspall i/o fregall no abrasiu, segons el tipus de material.
- ❑ Esbandiu-lo amb aigua abundant (entre 20°C i 35°C).
- ❑ Comproveu visualment que s'han eliminat totes les restes de matèria orgànica.
- ❑ Eixugueu-lo rigorosament i assegureu-vos que ha quedat ben sec.
- ❑ Empaqueu-lo, o cobriu-lo amb una talla neta mentre no s'empaqueta.

Procediment d'ultrasons

Les recomanacions que s'han de seguir són les següents:

- ❑ Utilitzeu les mesures de protecció personal durant tot el procés de neteja.
- ❑ Esbandiu l'instrumental i deixeu-lo obert i en remull amb aigua i detergent entre 5 i 15 minuts.
- ❑ Introduïu-lo dins de la màquina d'ultrasons de manera que no faci ombres ni impedeixi els pas dels ultrasons.

- ❑ El material més pesant es col·locarà al fons.
- ❑ L'instrumental ha de quedar totalment submergit.
- ❑ En treure el material de la cubeta, comproveu visualment que s'han eliminat totes les restes de matèria orgànica i esbandiu-lo.
- ❑ Eixugueu-lo rigorosament i assegureu-vos que ha quedat ben sec.
- ❑ Empaqueteu-lo, o cobriu-lo amb una talla neta mentre no s'empaqueta.

Màquines rentadores o rentadores i desinfectadores

Cal seguir aquest procediment:

- ❑ Utilitzeu les mesures de protecció personal durant tot el procés de neteja.
- ❑ Esbandiu l'instrumental i deixeu-lo obert i en remull amb aigua i detergent entre 5 i 15 minuts.
- ❑ Introduïu l'instrumental dins de les cistelles corresponents sense omplir-les excessivament i amb el material articulat obert.
- ❑ Introduïu les cistelles dins de la màquina de rentar.
- ❑ Escolliu el programa més adient d'acord amb el material que s'ha de netejar.
- ❑ En treure el material de la màquina, comproveu visualment que s'han eliminat totes les restes de matèria orgànica i que el material està perfectament sec.
- ❑ Empaqueteu-lo, o cobriu-lo amb una talla neta mentre no s'empaqueta.
- ❑ Si les màquines tenen incorporat un sistema de registre de tot el procés cal guardar aquesta informació.

El material que s'ha d'esterilitzar, prèviament net, s'ha de preparar atenent al criteri de facilitar l'acció de l'agent esterilitzador i la posterior manipulació asèptica. Tot el que es descriu a continuació s'aplicarà tant al material preparat de forma unitària com en equips.

Preparació del material tèxtil

És important controlar la densitat dels equips tèxtils. Es recomana que no sobrepassi els cinc quilograms de pes, i el volum màxim no ha de sobrepassar el mòdul d'esterilització de 600 mm x 300 mm x 300 mm per tal d'evitar la condensació del vapor i facilitar l'assecat posterior.

El material tèxtil no es pot sotmetre a un altre procés d'esterilització sense que hagi passat un procés de bugaderia, ja que el sobreescalfament de les fibres comportaria el fracàs del procés d'esterilització.

Preparació de l'altre material mèdic

L'instrumental, prèviament net, obert i desarticulat, es prepararà per a l'esterilització en safates de fons foradat o de malla, per facilitar l'acció de l'agent esterilitzador.

Per evitar la condensació del vapor i facilitar l'assecat posterior, el pes dels equips d'instrumental no ha de superar els vuit o deu quilograms de pes.

Cal disposar els tubs flexibles (cautxú o plàstic) de manera que s'eviti la formació de colzes, ja que això dificultaria l'acció de l'agent esterilitzador al seu interior.

El material punyent i tallant es protegirà per evitar que pugui perforar l'embolcall durant el procés d'esterilització.

Tipus d'embolcalls: indicacions i propietats. Caducitat

L'embolcall és una peça fonamental en el procés d'esterilització que ha de permetre que aquesta es dugui a terme en el material contingut i que es mantingui fins al moment del seu ús.

Requeriments que han de tenir els embolcalls

- ❑ Fer de barrera microbiana efectiva.
- ❑ Facilitar la penetració i l'eliminació del agent esterilitzador.
- ❑ Garantir la integritat i la resistència física.
- ❑ Permetre el precinte.
- ❑ Ser compatibles amb el sistema d'esterilització.
- ❑ Estar lliures d'elements tòxics.

Tipus i característiques dels embolcalls**Material tèxtil** (*mussolina, fil o cotó*)

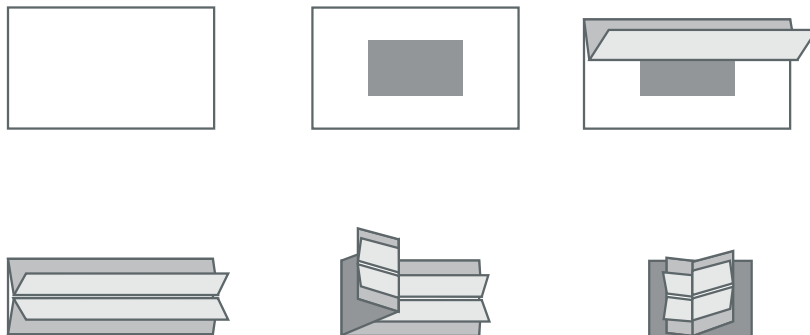
El més utilitzat és el cotó. Per obtenir una barrera eficaç el cotó ha de tenir entre 28 i 30 fils/cm a la trama i l'ordit, i un pes de 185 g/m² aproximadament.

Per garantir la barrera antimicrobiana i el manteniment de l'esterilitat, s'ha d'aplicar com a mínim doble capa d'embolcall (interna i externa), de manera que aportï una cobertura correcta, i precintat la capa externa de l'embolcall utilitzant cinta adhesiva termoresistent (vegeu la figura 1).

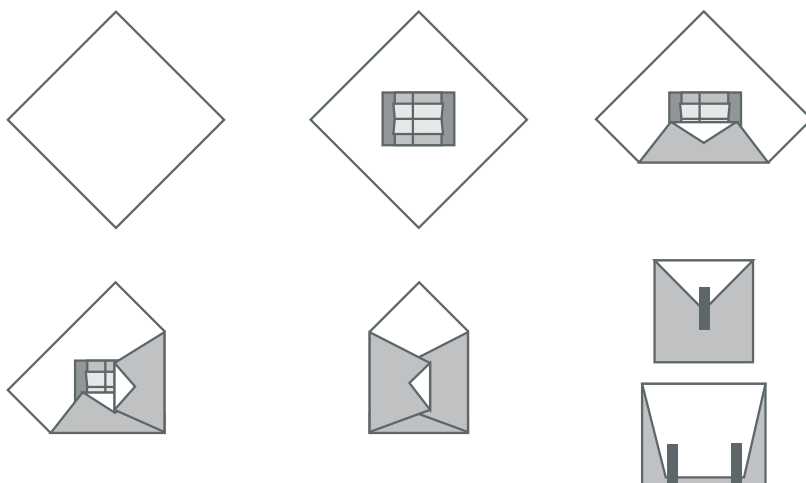
L'embolcall tèxtil estèril s'ha de mantenir en unes condicions específiques de temperatura (entre 18°C i 22°C) i d'humitat relativa (entre el 35% i el 60%).

Figura 1. Tècnica per aplicar correctament l'embolcall

Tècnica 1: embolcall intern



Tècnica 2: embolcall extern



Tipus d'embolcalls: indicacions i propietats. Caducitat

Precaucions:

- ❑ Se n'ha d'evitar l'ús si està foradat, sargit o esfilagarsat.
- ❑ S'ha d'evitar reutilitzar-lo si no ha passat un procés de bugaderia, ja que la dessecació de les fibres dificulta el pas de l'agent esterilitzador.
- ❑ No s'ha de reutilitzar un embolcall més de 70 o 75 vegades.

No és compatible com a embalatge per a l'esterilització amb òxid d'etilè, formaldehid, gas plasma ni calor seca, sinó només per a l'esterilització per vapor.

Paper de cel·lulosa

És un embolcall d'un sol ús, més resistent a la humitat que el material tèxtil. N'hi ha de dos tipus:

- ❑ Teixit sense teixir, més resistent a la humitat i a la ruptura però més car.
- ❑ Paper crepè, menys resistent a la humitat i a la ruptura i més econòmic

Per garantir la barrera antimicrobiana s'ha d'aplicar com a mínim doble capa d'embolcall (interna i externa), de manera que aporti una cobertura correcta, i precintar la capa externa amb cinta adhesiva termoresistent. La manca d'integritat de l'embolcall comporta la contaminació del contingut (vegeu la figura 1).

És un material compatible amb l'esterilització per vapor d'aigua, òxid d'etilè i formaldehid, com a embalatge d'equips tèxtils i d'instrumental. No es recomana com a embalatge per a l'esterilització per gas plasma i calor seca.

Tipus d'embolcalls: indicacions i propietats. Caducitat

Paper mixt (*bosses i rotllos*)

És un embolcall d'un sol ús, termoresistent, que disposa d'una cara de paper de grau mèdic, per on penetra l'agent esterilitzador, i una altra de plàstic transparent per on es visualitza el material.

Cal garantir un segellat correcte i la integritat de l'embolcall per evitar la contaminació del contingut. És important eliminar l'aire de l'interior de la bossa abans de precintar-la, ja que la seva expansió, quan s'escalfa, podria produir ruptures. Es recomana utilitzar doble bossa quan ha de contenir equips de diverses peces o instrumental pesant.

És un embolcall compatible amb l'esterilització a vapor, òxid d'etilè i formaldehid. No es recomana com a embalatge per a l'esterilització amb gas plasma i calor seca.

Material de polipropilè (*fulls, bosses i rotllos*)

Embolcall d'un sol ús, compost per fibres de polipropilè, termosensible i altament resistent a les ruptures.

A les bosses i rotllos cal garantir un segellat correcte i la integritat de l'embolcall per evitar la contaminació del contingut. És important eliminar l'aire de l'interior de la bossa abans de precintar-la, ja que la seva expansió, quan s'escalfa, pot produir ruptures.

Als fulls s'ha de garantir la barrera antimicrobiana aplicant doble capa d'embolcall (interna i externa), amb una tècnica que aporti una cobertura i un precinte correctes.

El material de polipropilè és el d'elecció per a l'esterilització per gas plasma. Es pot utilitzar també en altres processos d'esterilització química que es realitzin a temperatures inferiors a 90°C.

Tipus d'embolcalls: indicacions i propietats. Caducitat**Contenidors rígids** (d'acer, alumini o plàstic)

Es tracta d'embolcalls hermètics, resistent i reutilitzables, si bé alguns tipus de contenidors de plàstic tenen un nombre limitat de reesterilitzacions. Els contenidors poden tenir filtres o vàlvules que actuen com a barrera antimicrobiana.

S'han de seguir les instruccions descrites pel fabricant en referència al pes màxim del contingut, la preparació de l'equip, el temps d'esterilització, l'assecat, el manteniment de la junta i el sistema de tancament.

El contenidor es pot aplicar com a embolcall de tot tipus de material, especialment en equips d'instrumental de gran volum. Cal garantir una preparació correcta de l'equip per evitar condensacions i la integritat del sistema de tancament, mitjançant un precinte. Les dimensions màximes del contenidor han d'adaptar-se a les del mòdul d'esterilització: 600 mm x 300 mm x 300 mm, que equival a 54 litres.

Als contenidors amb filtres cal renovar els filtres de paper en cada procés; els filtres tèxtils requereixen el mateix control i manteniment que els embolcalls d'aquest material. Cal garantir la integritat i la col·locació correcta del filtre per evitar que es contamina el contingut.

Als contenidors amb vàlvules cal comprovar que aquestes funcionen correctament abans de cada procés. És molt important garantir una qualitat de l'aigua per evitar el mal funcionament de la vàlvula.

Hi ha contenidors de plàstic que no disposen de filtres ni de vàlvules, per la qual cosa caldrà procedir a l'embalatge amb embolcall de cel·lulosa o tèxtil.

Tipus d'embolcalls: indicacions i propietats. Caducitat

Els contenidors rígids són embolcalls compatibles amb tots els sistemes d'esterilització a excepció del gas plasma.

Per a l'esterilització per calor seca, els contenidors requereixen ser bons conductor de calor i totalment hermètics.

Caducitat del material esterilitzat

En funció de les característiques de l'embolcall i les condicions de l'emmagatzematge del material estèril, s'establirà la data de caducitat com a data límit d'utilització del material esterilitzat. A la taula 1 es mostren unes durades orientatives, si bé cada centre haurà d'establir les seves pròpies en funció del tipus d'embolcall i les característiques de l'emmagatzematge i el transport.

Cada un dels productes esterilitzats ha de portar identificada la data de caducitat en un lloc visible.

Taula 1. Durada de l'esterilitat en funció de l'embolcall i de l'emmagatzematge

Tipus d'embolcall	Armari tancat	Prestatges oberts
Cotó o mussolina (2 capes)	1 setmana	2 dies
Cotó o mussolina (4 capes)	7 setmanes	3 setmanes
Paper de grau mèdic, crepè o teixit sense teixir (2 capes)		8 setmanes
Paper de grau mèdic (1 capa) sobre un embolcall de cotó o mussolina (2 capes)		10 setmanes
Cotó o mussolina (2 capes) tancat hermèticament en polietilè		9 mesos
Bossa de paper mixta termosegellada		6-12 mesos
Material de polipropilè en fulles i termosegellada		12 mesos
Contenidors (filtre, vàlvula...)	6 mesos (Cal seguir les instruccions del fabricant)	

Col·locació i distribució de les càrregues dins l'esterilitzador

Per tal de garantir una esterilització ràpida i eficaç, el material s'ha de col·locar dins l'esterilitzador atenent a les especificacions següents:

- ❑ Les càrregues han de ser homogènies.
- ❑ Els paquets s'han de col·locar de forma vertical dins de cistelles reixades, per tal de facilitar la distribució de l'agent esterilitzador.
- ❑ Els paquets no han de sobrepassar les dimensions del mòdul d'esterilització (600 mm x 300 mm x 300 mm).
- ❑ Les cistelles amb paquets de més volum es col·locaran a la part inferior de la càrrega.
- ❑ Cal evitar el contacte dels paquets amb la superfície interior de la cambra.
- ❑ La càrrega de material no ha de sobrepassar el 75% de la capacitat de l'esterilitzador.
- ❑ En el cas de càrrega no homogènia, els paquets més densos (amb instrumental) es col·locaran a la part inferior.

Esterilització per calor seca

És un procediment físic que actua per conducció de calor. Utilitza com a paràmetres d'esterilització la temperatura i el temps.

És el sistema d'elecció per esterilitzar el material termo-resistent que no permeti ser esterilitzat a vapor com ara pols, greixos i olis. També s'utilitza als laboratoris per esterilitzar material de vidre.

Esterilització per vapor saturat

El vapor saturat, o calor humida, és l'agent més efectiu per eliminar microorganismes, la mort dels quals es produeix per la coagulació de les proteïnes cel·lulars. S'utilitza vapor a altes temperatures sota pressió.

Propietats d'aquest vapor:

- ☐ S'obté fàcilment.
- ☐ És net.
- ☐ No és tòxic.
- ☐ No és corrosiu (sempre que sigui pur).
- ☐ Destruïx microorganismes vius a temperatures relativament baixes i en curt temps.
- ☐ El procés es pot controlar amb molta exactitud.

El vapor saturat s'aconsegueix mitjançant un procés en el qual intervenen la calor i la pressió, a partir d'una relació fixa entre la temperatura i la pressió del vapor saturat. A mesura que l'aigua comença a evaporar-se i posteriorment a bullir, el vapor empeny l'aire. Quan tot l'aire ha estat eliminat, l'espai només tindrà vapor. Aquest vapor pur és l'anomenat vapor saturat i té una capacitat de penetració elevada.

Esterilització per vapor saturat

El vapor humit o sobresaturat és el vapor que conté gotes d'aigua que es posen en contacte amb els objectes que cal esterilitzar, la part exterior dels quals és mullarà i l'aigua evitarà que el vapor penetri; és a dir, l'aigua actua com un escut. Aquest vapor no és apte per a l'esterilització.

El vapor sobreescalfat és el que es produeix quan tota l'aigua s'ha evaporat i se segueix incrementant la calor. La temperatura del vapor augmenta i és més alta que la del vapor saturat. Aquest vapor no és adequat per a l'esterilització.

Els paràmetres d'esterilització per vapor saturat són: a) la temperatura; b) el temps; c) l'eliminació de l'aire, i d) la qualitat del vapor.

a) Temperatura

Les temperatures estàndard o normalitzades són 121°C i 134°C.

En funció de la resistència a la temperatura dels materials i dels productes que s'han d'esterilitzar, se seleccionen la temperatura i el temps d'esterilització (a més temperatura, menys temps d'esterilització).

b) Temps

Depèn de la temperatura seleccionada, la grandària i la forma dels paquets (com més grans i esfèrics siguin els paquets caldrà més temps).

c) Eliminació de l'aire

L'aire no es barreja amb el vapor. On hi hagi aire no hi pot haver vapor, i per tant no hi ha esterilització.

d) Qualitat del vapor

L'aigua conté una quantitat determinada de gasos que disminueixen la transferència de calor. Així doncs, la

Esterilització per vapor saturat

quantitat de gasos en l'aigua que s'utilitza per fer el vapor ha de ser mínima.

La norma EN 285 recull les recomanacions del CEN respecte a la qualitat de l'aigua i del vapor per a l'ús en els esterilitzadors de vapor.

L'esterilització per vapor és correcta només si el vapor saturat està en contacte directe amb la càrrega, durant el temps necessari i amb la temperatura adient.

Per al control biològic s'utilitza *Bacillus stearothermophilus*. L'esterilització per vapor saturat es pot fer mitjançant el sistema de gravetat o de prebuit.

Esterilitzadors de prebuit (grans autoclaus)

4.2.1

Les autoclaus de prebuit són els aparells utilitzats a les centrals d'esterilització per esterilitzar amb vapor saturat.

Per aconseguir eliminar l'aire de l'interior de la cambra s'utilitza un sistema de buit que mitjançant buits fraccionats elimina l'aire de la cambra i de l'interior del paquets.

Avantatges

- ☐ No es tòxic.
- ☐ És ràpid.
- ☐ És econòmic.
- ☐ És fàcil de controlar.

Inconvenients

- ☐ No és vàlid per a materials termosensibles.
- ☐ No penetra en greixos, pols ni vaselina.

Esterilització per vapor saturat**4.2.2****Esterilitzadors de gravetat o desplaçament (miniclaus)**

És un procés d'esterilització que aplica el vapor saturat per gravetat o desplaçament de l'aire. És un mètode ràpid per a l'esterilització de material termoresistent. Té un marge de seguretat més baix que el procés d'esterilització a vapor per prebuit, per tant la seva aplicació ha d'estar limitada a situacions i condicions especials.

Hi ha una gran diversitat d'aparells amb característiques de funcionament diferents que aporten condicions específiques segons el tipus de material que calgui esterilitzar (amb embolcall o sense, porós, sòlid, amb lúmens...). És molt important consultar prèviament el fabricant i seguir les seves indicacions, per tal de garantir que l'aparell i/o el cicle siguin els adients per al material que es processa.

Indicacions

- ❑ És un procés que permet l'esterilització urgent del material termoresistent que no pot ser sotmès, per manca de temps, a un mètode habitual d'esterilització.

Precaucions

- ❑ No s'ha d'esterilitzar el material implantable.
- ❑ S'ha d'esterilitzar únicament el material que el fabricant indica com a adequat a les característiques de l'aparell i/o cicle.
- ❑ No s'ha d'emmagatzemar el material esterilitzat.
- ❑ Cal extreure les condicions d'asèpsia en el transport del material des de l'esterilitzador fins al punt d'ús, per tal d'evitar-ne la contaminació.
- ❑ Cal monitoritzar el procés d'esterilització amb indicadors físics, químics i biològics.
- ❑ No s'ha d'esterilitzar material en contenidors.

Esterilització per òxid d'etilè

S'utilitza per a l'esterilització de materials termosensibles. És un gas incolor, més pesant que l'aire i soluble a l'aigua. És un producte molt reactiu, que en estat pur és inflamable i altament explosiu. Té molt bona capacitat de penetració en la majoria dels materials plàstics.

L'òxid d'etilè actua per alquilació de proteïnes, lípids i àcids nucleics.

És un producte tòxic, irritant, teratogènic, carcinogènic i mutagènic, que arriba a l'organisme per via respiratòria o per contacte. Pot produir dermatitis per contacte i irritació de pell, ulls i mucoses.

Els esterilitzadors per òxid d'etilè poden treballar amb òxid d'etilè pur o amb barreja d'òxid d'etilè i altres gasos.

Les càmeres d'òxid d'etilè pur treballen amb pressió negativa per tal que no hi pugui haver cap fuga de gas.

El material esterilitzat per òxid d'etilè, abans d'utilitzar-lo, cal sotmetre'l a un procés d'aireig en una cambra forçada a la mateixa temperatura que s'ha fet l'esterilització, per eliminar el gas retingut. L'aireig es pot fer en el mateix esterilitzador de forma automàtica o en una cabina d'aireig específica per a aquest ús. El temps d'aireig variarà segons la composició del material (tefló, silicones, PVC, gomes). S'hauran de seguir les instruccions del fabricant.

L'eficàcia del procés d'esterilització per òxid d'etilè depèn de diferents factors:

- ❑ La concentració del gas a la cambra (de 300 a 1.200 mg/l).
- ❑ La temperatura (37°C o 55°C).

Esterilització per òxid d'etilè

- ❑ El grau d'humitat (entre el 40% i el 60 %)
- ❑ El temps d'exposició (com més alta sigui la temperatura més ràpid serà el procés).

Per als controls microbiològics s'utilitza *Bacillus subtilis*.

Avantatges

- ❑ És un esterilitzador eficaç i d'ampli espectre.
- ❑ Té bona capacitat de penetració.
- ❑ És útil per al material termosensible.
- ❑ No és corrosiu ni deteriora el material.

Inconvenients

- ❑ És tòxic.
- ❑ Els cicles són llargs i requereixen un temps d'aireig.
- ❑ És explosiu i inflamable.
- ❑ No és recomanable per esterilitzar tèxtil pel seu poder d'absorció.

Si al material queden restes d'aigua es forma etilenglicol, i en contacte amb clor es forma etilenclorhidrina, substàncies molt tòxiques que no s'eliminen en el procés d'aireig.

Mesures de prevenció per al personal

- ❑ Cal restringir-ne l'ús als materials termosensibles i que no siguin susceptibles d'esterilització per cap altre procediment.
- ❑ L'esterilitzador ha d'estar ubicat en una zona tancada d'accés restringit, hi ha d'haver pressió negativa i un sistema de ventilació correcte.
- ❑ S'ha de donar informació i formació al personal que treballa amb aquest producte.

Esterilització per òxid d'etilè

- ❑ A l'hora d'obrir l'esterilitzador es faran servir sempre guants, màscara de protecció amb filtre específic per a OE, gorra i bata.
- ❑ Cal un manteniment adequat dels equips i de les instal·lacions.
- ❑ S'ha de mesurar la concentració ambiental periòdicament amb dosímetres.
- ❑ Cal disposar de sistemes d'alarma que avisin de qualsevol fuga.
- ❑ Cada centre ha de tenir el seu pla d'emergències per a accidents i fugues que es poguessin produir.
- ❑ En el cas que un cartutx es perfori malament, es posarà en un lloc ben ventilat i en un recipient amb aigua fins que no quedi gens de gas.

Esterilització per raigs gamma

L'esterilització per irradiació, en especial per raigs gamma, a partir d'una font radioactiva no s'utilitza en els hospitals a causa del preu elevat i de la complexitat, però sí que s'utilitza a la indústria, sobretot per al material d'un sol ús.

El cobalt 60 és un isòtop radioactiu capaç de desintegrar-se per produir raigs gamma. Aquestes radiacions són les que penetren en els materials quan són dins dels envasos finals i destrueixen els dobles enllaços, alteren les proteïnes i impedeixen la replicació de l'ADN dels microorganismes.

Característiques

- ❑ És un procés que es fa a temperatura ambient.
- ❑ No deixa residus en el producte.
- ❑ És fàcil de validar i controlar.

4.4**Esterilització per raigs gamma**

- ❑ Té un alt poder de penetració a través dels envasos del producte, i això permet l'esterilització final del producte una vegada fabricat i empaquetat.
- ❑ Mitjançant dosimetries es garanteix la dosi rebuda en el producte.

4.5**Esterilització per accelerador d'electrons**

És un procediment físic que s'efectua a través d'una font d'electrons.

Es tracta d'un sistema que per la gran complexitat que comporta no s'utilitza als hospitals, només es fa servir en l'àmbit de la indústria i sobretot en material d'un sol ús.

Actua trencant les cadenes d'ADN, la qual cosa provoca la mort cel·lular.

Característiques

- ❑ El material passa per un flux de radiació sense deixar residus.
- ❑ És un procés que es fa a temperatura ambient.
- ❑ És fàcil de validar i controlar.
- ❑ Permet l'esterilització a través dels embalatges.

4.6**Esterilització per àcid peracètic**

És un sistema acreditat per la Food and Drug Administration (FDA) i registrat per l'Agència Americana de Protecció del Medi Ambient (EPA). Aquest sistema combina l'àcid peracètic amb anticorrosius químics per aconseguir un pH neutre (6,4). És compatible amb material que es pot submergir totalment, com endoscòpis, càmeres òp-

Esterilització per àcid peracètic

tiques, etc., a temperatura de 50°C a 56°C. Actua oxidant els enllaços químics sulfúrics i trenca les estructures de les proteïnes.

L'àcid peracètic s'aplica en unidosi a una concentració inicial del 35%, i el procés l'efectua a una concentració del 2%. La duració del cicle és de 20-30 minuts en funció de la temperatura inicial, la pressió de l'aigua i l'estat del filtre.

Per als controls microbiològics s'utilitza *Bacillus subtilis*.

Avantatges

- ❑ És un procés ràpid, amb un temps màxim de 30 minuts.
- ❑ Està controlat per un microprocessador amb registre imprès.
- ❑ Es pot validar per monitorització biològica i química.
- ❑ No és corrosiu.
- ❑ No és tòxic per al medi ambient.

Inconvenients

- ❑ No es pot emmagatzemar el material.
- ❑ Només es pot utilitzar per a material que sigui submergible.

Esterilització per vapor a baixa temperatura amb formaldehid al 2%

És un procés d'esterilització fisicoquímic de baixa temperatura combinat amb formaldehid. Està regulat per la normativa de l'Institut Alemany de Normalització (DIN).

Utilitza una concentració de formaldehid al 2%, que barrejada amb el vapor d'aigua incrementa la capacitat de penetració. El procés d'esterilització es fa amb la cambra

Esterilització per vapor a baixa temperatura amb formaldehid al 2%

amb pressió negativa. Té un cicle que dura tres hores a 60°C i un altre de cinc hores a 50°C.

La solució esterilitzant de formaldehid va dins una bossa que es col·loca en un compartiment lateral de l'esterilitzador; aquesta solució es buida de forma automàtica en un dipòsit interior, sense que hi hagi manipulació per part de l'usuari. El consum mitjà aproximat és d'un litre per cicle.

Per als controls microbiològics s'utilitzen les espores de *Bacillus stearothermophilus*.

Avantatges

- ❑ És fàcil d'instal·lar i d'utilitzar.
- ❑ La duració dels cicles és de tres a cinc hores.
- ❑ L'eliminació del formaldehid dels materials es realitza al final del cicle mitjançant un procés de buit fraccionat, per tant no requereix d'aireig suplementari.
- ❑ Permet l'esterilització d'endoscopis i de tot tipus de material amb lumen.
- ❑ La manipulació per part de l'usuari és segura.
- ❑ No requereix embalatges especials.

Inconvenients

- ❑ És tòxic.
- ❑ Hi ha poca experiència documentada al respecte.

Esterilització per gas plasma

El gas plasma està descrit com el quart estat de la matèria. És un núvol de partícules de càrregues positives i negatives a més d'una sèrie d'agents neutres atòmics i moleculars. Aquest sistema utilitza com a agents esterilitzadors el peròxid d'hidrogen i el gas plasma que se n'obté.

El peròxid d'hidrogen líquid s'injecta a l'interior d'una cambra de buit. Un cop fet el buit, el peròxid d'hidrogen es vaporitza, s'exposa a ones de radiofreqüència i es transforma en plasma. Hi ha interaccions a escala de membranes, enzims o àcids nucleics dels microorganismes, que en produeixen la destrucció.

Avantatges

- ❑ No genera residus tòxics.
- ❑ No necessita aireig.
- ❑ La duració del cicle és de 50 minuts.
- ❑ És fàcil d'instal·lar i de manejar.
- ❑ El cicle està controlat per microprocessador.

Inconvenients

- ❑ No es pot processar cel·lulosa, roba, ni líquids. Per tant, requereix embalatges i controls especials per a aquest sistema (polipropilè).
- ❑ No té l'aprovació de la FDA per a l'ús d'adaptadors en llums de longitud superior a 31 cm i diàmetre inferior a 6 mm.

Líquids esterilitzadors

Desinfectants d'alt nivell com el glutaraldehid i l'àcid peracètic poden actuar com a esterilitzadors sempre que es mantinguin les condicions òptimes per a aquest procés pel que fa a la concentració, la temperatura i el temps d'exposició.

Posteriorment caldrà esbandir amb aigua estèril i manipular acuradament el material per garantir el manteniment de l'esterilitat.

Només es pot aplicar al material que sigui submergible i no s'hagi d'emmagatzemar.

Durant la manipulació del glutaraldehid el personal necessita una protecció adequada: guants, mascareta, protecció ocular i recipients amb tapadora. És aconsellable que la zona d'utilització del producte estigui separada de la resta de zones de treball, i que disposi de ventilació o d'extractor de vapors.

Taula 2. Sistemes i paràmetres per a l'esterilització del material

Sistemes d'esterilització	Paràmetres
	Material amb embolcall
<input type="checkbox"/> Calor seca	160°C de 130 a 160 min 190°C de 45 a 50 min
<input type="checkbox"/> Vapor saturat Prebuit	121°C de 15 a 20 min 132°C de 3 a 4 min
<input type="checkbox"/> Òxid d'etilè Pur	37°C de 5 a 5,5 h 55°C de 2 a 3 h
Barrejat amb altres gasos	38°C durant 7,5 h 55°C durant 3 h
<input type="checkbox"/> Gas plasma Peròxid d'hidrogen 6 mg/L (CI: 35%)	Entre 24°C i 50°C durant 65 min
<input type="checkbox"/> Vapor amb baixa temperatura amb formaldehid al 2%	50°C durant 5 h 60° C durant 3 h
	Material sense embolcall
<input type="checkbox"/> Vapor saturat Gravetat o desplaçament (esterilització "flaix")	132°C durant 3 min (instruments metàl·lics) 10 min (material porós)
<input type="checkbox"/> Àcid peracètic al 0,2% (CI: 35%)	Entre 50°C i 55°C durant 12 min
<input type="checkbox"/> Glutaraldehid al 2%	20°C durant 10 h

CI: concentració inicial

Els procediments anteriors no són efectius en cas de contaminació per l'agent de les encefalopaties espon-giformes transmissibles (EET) o prió. Les recomanacions específiques per descontaminar i tractar els residus del material contaminat per aquest agent es troben a la mo-nografia *Prevenció i control de les encefalopaties espon-giformes transmissibles als centres sanitaris*, d'aquesta mateixa col·lecció.

A la taula 3 es resumeixen els procediments recomanats davant la sospita de contaminació per prions.

Taula 3. Procediments recomanats davant la sospita de contaminació per prions

Sistemes d'esterilització	Paràmetres
<input type="checkbox"/> Vapor saturat Prebuit	Entre 134°C i 137°C, un cicle de 18 min Entre 134°C i 137°C, sis cicles de 3 min
<input type="checkbox"/> Hipoclorit sòdic 20.000 ppm de clor lliure	20°C durant 1 h
<input type="checkbox"/> Àcid fòrmic al 96%	20°C durant 1 h

L'aplicació en el procés d'esterilització de les normes de garantia de qualitat que ja utilitzen els fabricants industrials en els seus processos és ara imprescindible en el marc d'un servei d'esterilització.

A causa de la naturalesa del procés, l'esterilització és una activitat que es considera com un procés especial, ja que hi ha impossibilitat de verificar el resultat mitjançant el control del producte final; només es pot comprovar la idoneïtat del resultat amb la correcta validació i/o verificació i control de totes les etapes del procés.

En la mesura que la central d'esterilització d'un centre sanitari és un proveïdor intern de productes sanitaris, hauria d'aplicar un sistema de garantia de qualitat equivalent al que el Reial Decret 414/1996 exigeix als proveïdors externs de productes estèrils, basat en l'especificació de les característiques dels processos d'esterilització que poden garantir la seva efectivitat (*objectius*) i en la verificació sistemàtica que els objectius s'aconsegueixen (*control*).

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

5.1

El fabricant de l'esterilitzador ha de documentar que s'ajusta a les seves especificacions, i que quan s'opera segons les seves instruccions d'ús funciona dintre dels límits predeterminats. Ha d'especificar per a quins tipus de càrrega és vàlid cada tipus de cicle d'esterilització i ha de documentar que en cada un d'ells s'obtenen les condicions necessàries per a l'esterilització (qualificació del funcionament).

Per demostrar que les característiques dels cicles d'esterilització coincideixen amb les que es van especificar en la qualificació del funcionament, els cicles d'esterilització s'han de sotmetre a un control de rutina, segons un pla documentat.

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

Després d'una avaria, i quan la càrrega variï respecte a les característiques especificades en la qualificació del funcionament, cal fer una requalificació del funcionament.

L'usuari de l'aparell esterilitzador ha de disposar d'un manual d'instruccions de l'aparell, de les instruccions operatives, d'informació sobre els detalls de seguretat i d'un manual de manteniment; la redacció ha de ser entenedora.

Control de rutina dels processos d'esterilització

Cada centre ha d'elaborar una guia de control de rutina de l'efectivitat dels cicles d'esterilització. Prèviament, ha d'haver identificat els riscos potencials associats a cada fase del control d'esterilització, i ha d'establir els procediments específics per evitar-los.

En el control de rutina de l'esterilització s'utilitzen procediments més vàlids i complexos, que es realitzen de forma periòdica, i procediments més senzills que s'utilitzen en cada càrrega o paquet. Aquests controls poden ser físics, biològics o químics.

En aquestes recomanacions s'indica una freqüència mínima de realització de cada prova per al control de rutina de l'esterilització, però cada centre haurà d'ajustar la freqüència i les característiques dels controls de rutina de l'esterilització a les seves necessitats específiques.

Controls físics de l'esterilització

Els paràmetres físics del cicle d'esterilització (temperatura, pressió, temps, etc.) s'han de registrar de forma rutinària amb instruments incorporats a l'esterilitzador.

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

Un cop ha finalitzat el cicle d'esterilització cal verificar que els registres dels paràmetres físics s'ajustin a les especificacions del procés d'esterilització.

Sistemes biològics per al control de l'esterilització

Els sistemes biològics per al control de l'esterilització es basen en la demostració de la viabilitat d'un organisme viu. Aquesta demostració es pot aconseguir per qualsevol mètode adequat per indicar l'activitat metabòlica o la replicació de l'organisme.

Els sistemes biològics (regulats a la norma UNE-EN 866-1), es classifiquen en:

- ❑ **Portadors inoculats**, que consisteixen en un portador sobre el qual s'han dipositat un nombre definit d'organismes. Solen presentar-se en sobres de paper que contenen les espores.
- ❑ **Indicadors biològics**, en els quals el portador inoculat va contingut dins d'un envàs primari, que protegeix el portador inoculat de danys i contaminacions però que no impedeix la penetració de l'agent esterilitzador. Aquests sistemes es poden utilitzar directament.

Els indicadors biològics que es basen en la detecció de l'activitat metabòlica s'han d'incubar durant 48 hores per poder emetre un dictamen definitiu de negativitat. Alguns indicadors contenen una marcador químic que permet un primer dictamen de negativitat en un termini d'entre una i quatre hores, segons el tipus d'esterilització (són les espores de lectura ràpida).

Per al control d'alguns processos d'esterilització, els indicadors biològics s'han d'introduir en un **dispositiu de**

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

màxima dificultat d'esterilització (o paquet de prova), que és un objecte que simula les condicions més desfavorables enfront dels agents esterilitzadors. La composició i l'empaquetat del paquet de prova depèn de l'agent i del tipus de cicle.

Els sistemes biològics de control de l'esterilització només es poden utilitzar en els processos especificats pel fabricant; l'ús d'un indicador biològic en un procés diferent pot donar resultats erronis.

El funcionament d'un indicador biològic pot resultar afectat per les condicions d'emmagatzematge abans de la utilització, així com pels mètodes utilitzats després de l'exposició al procés. Per aquest motiu, s'han de seguir les recomanacions del fabricant per a l'emmagatzematge i la utilització dels indicadors biològics. Després d'exposar un indicador a un procés d'esterilització, el procediment per recuperar les espores s'ha d'iniciar al més aviat possible.

Segons la norma UNE-EN 866-1, els indicadors biològics s'haurien d'utilitzar sempre en combinació amb una monitorització física o química adequades per demostrar l'eficàcia del procés d'esterilització. Sempre que una variable fisicoquímica d'un procés d'esterilització no s'ajusti als límits especificats per al procés, el cicle d'esterilització s'hauria de considerar no satisfactori, independentment dels resultats obtinguts a partir dels indicadors biològics.

Es recomana que en cada càrrega amb material implantable o amb dispositius intravasculars s'efectuï un control amb indicador biològic, i que aquest material no s'utilitzi fins que es disposi del dictamen definitiu de negativitat de l'indicador.

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

Indicadors no biològics (químics)

Segons la norma, els indicadors no biològics per al control de l'esterilització es caracteritzen perquè la seva acció no depèn de la presència o absència d'organismes vius. S'utilitzen per monitoritzar la presència o l'obtenció d'una o més variables exigides en el procés d'esterilització.

Els sistemes no biològics per al control de l'esterilització només es poden utilitzar en els processos especificats pel fabricant, i cal seguir fidelment les seves recomanacions sobre l'emmagatzematge i la utilització. Mai no s'utilitzaran després de la data de caducitat especificada.

Quan una variable fisicoquímica d'un procés d'esterilització no s'ajusta als límits especificats per al procés, el cicle d'esterilització s'ha de considerar no satisfactori, independentment dels resultats obtinguts a partir dels indicadors no biològics.

Els indicadors no biològics s'han d'ajustar a la norma UNE-EN 867-1. Es classifiquen segons la seva utilització prevista en diferents classes:

- ❑ **Indicadors de procés**, o de **classe A**, dissenyats perquè es facin servir en envasos individuals dels productes per esterilitzar i per demostrar que el paquet s'ha exposat a un procés d'esterilització (i diferenciar-lo dels paquets no processats). Són els indicadors químics externs; consisteixen en tires de cinta adhesiva o tinta impresa en els materials per a l'empaquetat.
- ❑ **Indicadors per a proves específiques**, o de **classe B**, dissenyats per fer-los servir en proves específiques i que es defineixen en una norma sobre esterilització (prova de Bowie-Dick, per exemple).

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

- ❑ **Indicadors de variable única**, o de **classe C**, que monitoritzen una sola variable crítica del cicle d'esterilització; el seu viratge indica l'exposició a un cicle d'esterilització en el qual s'ha assolit el valor necessari d'aquesta variable.
- ❑ **Indicadors de diverses variables**, o de **classe D**, que s'han dissenyat per monitoritzar dues o més variables crítiques de l'esterilització. El seu viratge indica l'exposició a un cicle d'esterilització en el qual s'han assolit els valors necessaris d'aquestes variables.

Els indicadors de les classes C i D es col·loquen a l'interior del paquet, a la zona on l'accés de l'agent esterilitzador és més difícil. Són els indicadors químics interns.

L'Organització Internacional d'Estandardització (ISO) fa la classificació següent:

- ❑ **Indicadors multiparamètrics**, o de **classe 4**: monitoritzen dos o més paràmetres crítics de l'esterilització, i el seu viratge indica l'exposició a un cicle d'esterilització en què s'han assolit uns determinats valors d'aquests paràmetres (la majoria de controls químics interns són d'aquest tipus).
- ❑ **Indicadors integradors**, o de **classe 5**: monitoritzen tots els paràmetres crítics d'un cicle d'esterilització, i el seu viratge indica l'exposició a un cicle d'esterilització en què s'han assolit els valors d'aquells paràmetres que cal obtenir per inactivar un indicador biològic.
- ❑ **Indicadors emuladors**, o de **classe 6**: monitoritzen tots els paràmetres crítics d'un cicle d'esterilització, i el seu viratge indica l'exposició a un cicle d'esterilització en què s'ha assolit un determinat valor de cada un d'aquests paràmetres. La seva precisió i fiabilitat és superior a la dels indicadors de classe 5.

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

En cada paquet s'ha d'utilitzar un indicador químic intern. La comprovació que l'indicador químic ha virat s'efectua quan el paquet s'obre per utilitzar-ne el contingut. Un indicador químic intern pot utilitzar-se per al control d'una càrrega si es col·loca en un paquet de prova que s'obri quan la càrrega processada es retira de l'autoclau.

Els diferents tipus d'indicadors no són excloents entre si, ja que no hi ha evidència d'una concordança absoluta entre ells.

Actuació en cas de manca de garantia de l'efectivitat d'un cicle d'esterilització

No hi ha garantia d'eficàcia d'un cicle d'esterilització si:

- ❑ Els registres dels controls físics d'un cicle no han estat correctes.
- ❑ El resultat de la incubació d'un indicador biològic és positiu (presència d'espores viables en un indicador processat).
- ❑ Els indicadors químics d'un paquet de prova no han virat.

Si no hi ha garanties sobre l'efectivitat d'un cicle d'esterilització, tot el material processat s'ha de considerar no estèril i s'ha de sotmetre a un nou procés d'esterilització. A més, l'esterilitzador no es pot tornar a utilitzar mentre no hi hagi la màxima garantia de l'eficàcia dels cicles d'esterilització. Es recomanen dues càrregues consecutives amb control biològic negatiu.

En el cas de manca de garanties sobre l'esterilitat d'un paquet (perquè els seus indicadors químics no han virat), el seu contingut s'ha de considerar no estèril i s'ha de tornar a esterilitzar. Aquesta incidència s'ha de comunicar urgentment a la central d'esterilització perquè valori si la resta de la càrrega del cicle es pot considerar estèril.

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

Taula 4. Tipus, descripció i freqüències dels controls de rutina de l'esterilització per vapor

Tipus de control	Descripció	Freqüència mínima
Prova Bowie-Dick	Cicle de prova amb un únic paquet amb un indicador químic específic, sense cap altra càrrega.	A l'inici de cada jornada en què s'utilitzi l'esterilitzador. Després d'una reparació
Físic	Registre de les variables crítiques del cicle d'esterilització, amb instruments incorporats a l'esterilitzador.	A cada cicle.
Biològic	Sistemes amb espores de <i>Bacillus stearothermophilus</i> . <i>Cicles de tèxtil</i> : paquet de dimensions màximes. <i>Cicles d'instrumental</i> : caixa d'instrumental. L'indicador es col·loca en un paquet de prova que es processa en un cicle amb càrrega convencional completa. El paquet de prova es col·loca a la zona de la cambra on l'esterilització és més difícil.	Setmanal Després d'una reparació cal fer dues proves consecutives. A cada càrrega amb material implantable.
Químic	Indicadors externs	A cada paquet.
	Indicadors interns	A cada paquet (també al de prova).

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

Taula 5. Tipus, descripció i freqüències dels controls de rutina de l'esterilització en petits esterilitzadors (miniclaus)

Tipus de control	Descripció	Freqüència
Físics	Registre de les variables crítiques del procés d'esterilització.	A cada cicle.
Biològics	Cicle complet amb un indicador biològic (espores de <i>Bacillus stearothermophilus</i>), i en absència de qualsevol altre material.	Cada dia que s'utilitzi l'esterilitzador. Després d'una reparació cal fer dues proves consecutives.
Químics	Indicadors químics específics per a miniclau. No s'utilitza cap dispositiu de màxima dificultat d'esterilització.	A cada cicle

* La miniclau requereix un sistema de registre documentat on constin, a més de les dades que figuren a la taula 7, el tipus de material processat i les dades del pacient amb qui s'ha utilitzat.

Garantia d'efectivitat d'un aparell esterilitzador

Taula 6. Tipus, descripció i freqüència dels controls de rutina de l'esterilització a baixa temperatura

Tipus de control	Descripció	Freqüència
Físics	Registre de les variables crítiques del procés d'esterilització, amb instruments incorporats a l'esterilitzador.	A cada cicle.
Biològics	L'espora de l'indicador biològic depèn de l'agent esterilitzador: Òxid d'etilè: <i>Bacillus subtilis</i> (var. <i>niger</i>) Gas plasma: <i>B. stearothermophilus</i> Formaldehid: <i>B. stearothermophilus</i> L'indicador s'introdueix en un paquet de prova que es processa en un cicle amb càrrega convencional completa.	Un paquet de prova amb indicador biològic a cada càrrega. Després d'una reparació cal fer dues proves consecutives.
	El paquet de prova es col·loca en la zona de la cambra on l'esterilització és més difícil.	A cada càrrega amb material implantable.
Químics	Indicadors externs	A cada paquet
	Indicadors interns	A cada paquet (també en el paquet de prova)

Traçabilitat del procés. Sistemes de registre

La traçabilitat és el conjunt d'identificacions registrades en les diferents etapes del procés. Cada centre sanitari establirà el seu propi sistema de traçabilitat.

Inclou els aspectes següents:

1. Recepció de materials

Si el rentat del material no es realitza a la unitat d'esterilització, caldrà comprovar visualment que el material està ben net i sec abans d'acceptar-lo.

Traçabilitat del procés. Sistemes de registre

Per als materials nous sempre es demanarà als serveis les recomanacions del fabricant.

2. Rentat de material a la unitat d'esterilització

Sempre que es pugui, s'ha de fer amb rentadores automàtiques que tinguin incorporat un sistema de registre de tot el cicle de rentada (temperatura, duració de les diferents etapes del cicle, etc.) que s'haurà de guardar, ja que aquest registre permetrà demostrar que el procés de rentat ha estat correcte. En el cas que no es disposi de rentadores automàtiques, o be que calgui fer-ho manualment, caldrà comprovar visualment que la neteja és correcta i que no hi ha restes de matèria orgànica en el material.

3. Preparació de material per esterilitzar

Es tindrà en compte que el tipus d'embalatges, contenidors, segelladores i etiquetatges compleixen les normatives vigents, i se seguiran les recomanacions descrites als apartats 3.1 i 7.2.

4. Codificació del material

Es farà a totes les unitats per processar; a les etiquetes constarà, com a mínim, la caducitat i la identificació del número de lot.

5. Full o targeta de càrrega de l'esterilitzador

On es registrarà quin material o producte es processarà en aquella màquina i el codi del servei al qual pertany. S'enganxarà la mateixa etiqueta codificada, com amb la resta de material, i s'anotarà el cicle seleccionat.

6. Registres (fitxa de càrrega, etiquetatge,...)

Serveixen per documentar que les característiques d'un cicle d'esterilització s'han ajustat als protocols

Traçabilitat del procés. Sistemes de registre

corresponents. De cada cicle d'esterilització cal registrar-ne les característiques, el resultat de la revisió dels controls físics del cicle i dels controls de càrrega, la identitat de l'operari encarregat del cicle, i qualsevol incidència.

És recomanable que aquests registres es guardin durant un període de quinze anys per fer front a possibles demandes de responsabilitat.

En el procés d'esterilització es consideraran:

- ❑ Registres físics: es guardaran els registres gràfics o informatitzats de tots els cicles efectuats.
- ❑ Registres químics: cal guardar la prova de Bowie-Dick que es fa diàriament i és recomanable guardar els controls químics interns amb les etiquetes identificatives.
- ❑ Registres microbiològics: es guardaran els registres dels resultats de tots els controls biològics que s'efectuïn, anotant el número d'esterilitzador i el dia que s'ha fet el control.

El productor de material estèril està obligat a implementar un sistema de qualitat que permeti garantir i demostrar documentalment el resultat final de l'esterilització fins al moment d'utilitzar el producte. Aquest sistema de qualitat haurà d'estar consensuat per la comissió de control d'infeccions.

Traçabilitat del procés. Sistemes de registre

Taula 7. Informació que cal documentar i arxivar en tots els processos

- ☐ Identificació del cicle seleccionat
- ☐ Registre del cicle (gràfics, impresos)
- ☐ Nom de l'operador de cada procés
- ☐ Codi del cicle de cada procés
- ☐ Descripció detallada de tot el material que es processa i el servei en el qual pertany
- ☐ Prova de Bowie-Dick
- ☐ Tots els registres dels cicles
- ☐ Controls del procés
- ☐ Incidències o anomalies relacionades amb el procés i accions correctores realitzades
- ☐ Llibres de revisions dels esterilitzadors

Si es tracta d'una miniclau, a més es registrarà el tipus de material processat, les dades del pacient amb qui s'ha utilitzat i el nom de la persona que ho ha dut a terme.

Per reesterilitzar material clínic se seguiran sempre les instruccions del fabricant i es tindran en compte les normatives següents:

- ❑ El Reial Decret del 3 de maig de 1993, núm. 634/1993, de normes sobre condicions dels productes sanitaris implantables, que estableix que en el material implantable, en el cas de ruptura de l'embalatge, hi haurà les instruccions necessàries del mètode adequat de reesterilització.
- ❑ El Reial Decret de l'1 de març de 1996, núm. 414/1996, de productes sanitaris, que diu que si un producte està destinat a reutilitzar-se, el fabricant haurà de fer constar a les instruccions els procediments apropiats per a la reutilització, inclosa la neteja, la desinfecció i el mètode d'esterilització, així com qualsevol limitació respecte al nombre possible de reutilitzacions.

Abans de reesterilitzar el material caducat caldrà consultar-ho amb el fabricant, ja que el material té una vida i es degrada amb el pas del temps. El fabricant haurà d'informar per escrit quin és el mètode indicat per no alterar la composició física i química del material. La indústria disposa d'un nombre de tècnics dedicats a la certificació d'equips i materials, la validació de cicles, proves d'integritat d'embalatges, procediments d'inspecció i control d'etiquetatge, etc., mentre que és difícil que un servei d'esterilització d'un hospital pugui arribar a conèixer totes les característiques de cada un dels seus productes i tingui els mitjans per poder controlar tots els processos.

Tanmateix, és difícil que un producte reesterilitzat compleixi tots els requisits d'estèril, atòxic, apirogen, biocompatible i que segueixi complint els mateixos requisits que el producte inicialment fabricat. Per exemple, els materials clorur de polivinil (PVC) prèviament esterilitzats amb raigs gamma no es podran reesterilitzar amb òxid d'etilè

per a la formació de clorhidrines, que són altament tòxiques i no es desprenen, ni mitjançant cambres d'aireig.

La reesterilització de material d'un sol ús és una pràctica potencialment perillosa que comporta responsabilitats ètiques, tècniques, econòmiques i legals que no es poden deixar de tenir en compte.

Per tant, la recomanació general de no reesterilitzar el material d'un sol ús la fem sobre la base de:

1. La presència de residus tòxics superior als d'origen.
2. La falta de coneixements de la interacció entre els productes químics de neteja i reesterilització amb els materials.
3. La possible modificació de la naturalesa física, química o biològica dels materials de què estan formats aquests dispositius.
4. La possibilitat de reaccions pirogèniques per la presència d'endotoxines bacterianes a la superfície.
5. L'alteració de la seva funcionalitat, atès que el seu disseny s'ha fet sobre la base de la condició d'un sol ús.

Espai físic

La central d'esterilització és una de les àrees crítiques de l'hospital. El seu disseny s'ha de fer tenint en compte els diferents llocs de treball i els equips que s'hi han d'instal·lar segons les necessitats de l'hospital (la càrrega que es necessita processar), les necessitats dels departaments i els procediments d'esterilització.

La central d'esterilització no solament esterilitza i emmagatzema, sinó que també es responsabilitza de la neteja i la descontaminació del material per tal de garantir una correcta esterilització. La seva eficiència està directament relacionada amb la seva capacitat d'oferir un rentat i una descontaminació correctes previs a l'esterilització.

La central d'esterilització s'ha de dissenyar per facilitar el trànsit dels materials que s'han de processar (de brut a net).

Ha d'estar al més a prop possible del bloc quirúrgic, amb comunicació neta i bruta.

A la central d'esterilització s'han de diferenciar les zones següents:

- ❑ La zona de rentat i descontaminació, que ha d'estar comunicada amb el bloc quirúrgic per un passadís o un muntacàrregues.
- ❑ La zona de preparació del material, on es carreguen les autoclaus.
- ❑ La zona de preparació del tèxtil, que ha d'estar separada de l'anterior (pel despeniment de borrisol).
- ❑ La zona de trànsit al magatzem estèril ha de tenir un rentamans i un espai per tenir-hi bates i polaines.
- ❑ La zona de magatzem estèril que serveix per entregar el material estèril. Ha de tenir un passadís o muntacàrregues comunicat amb el bloc quirúrgic.

7.1

Espai físic

- ❑ La zona per a l'esterilitzador d'òxid d'etilè, que ha de ser específica. Si l'aireig es realitza fora de l'esterilitzador, la cambra d'aireig ha d'estar dins d'una habitació separada (Norma UNE-EN 550:1994).
- ❑ Hi ha d'haver també diferenciats un despatx de supervisió, un magatzem de material i un vestidor i zona de descans del personal.

7.2

Manteniment dels sistemes

Els esterilitzadors, rentadores, incubadores, segelladores i qualsevol altre aparell que formi part de la central d'esterilització s'han de mantenir i cal portar un registre d'aquest manteniment.

Esterilitzadors de vapor

Al nostre país, els esterilitzadors de vapor estan sotmesos al Reglament d'aparells de pressió (RD 1244/1979) i a les seves instruccions tècniques complementàries (ITC). Cal disposar per a cadascun d'aquests aparells del llibre oficial de calderes de vapor, en el qual s'han de consignar totes les incidències i reparacions i passar la revisió anual obligatòria. Així mateix, estan sotmeses a les inspeccions i proves periòdiques que marquen les ITC.

D'altra banda, el manteniment de l'autoclau de vapor queda perpètuament detallat a la Norma UNE-EN 554 de juny de 1994, apartat 4.7, que diu:

"4.7.1 Les activitats de manteniment preventiu es planificaran i es realitzaran d'acord amb procediments documentats. S'especificarà i es documentarà el procediment per a cada tasca del manteniment planificat i la freqüència amb la qual es durà a terme.

Manteniment dels sistemes

4.7.2 L'esterilitzador no s'utilitzarà per tractar productes sanitaris fins que totes les activitats de manteniment no s'hagin completat i registrat satisfactòriament.

4.7.3 Es conservaran registres sobre el manteniment, segons que s'especifica a l'apartat 4.16 de la Norma EN 29002:1987.

4.7.4 El programa de manteniment, els procediments i els registres corresponents hauran de ser revisats periòdicament per una persona designada (vegeu l'apartat 4.1)."

L'annex A. 2.7, referent al manteniment, diu:

"El fabricant de l'esterilitzador, el (els) fabricant(s) dels instruments i el (els) fabricant(s) de l'equipament hauran de desenvolupar un pla de manteniment a partir del seus calendaris, de l'experiència amb les tasques, i dels assajos genèrics que es porten a terme a les indústries. El pla de manteniment i la freqüència amb la qual s'executi cada una de les activitats ha de tenir en compte les recomanacions del fabricant i de les persones especialitzades. Tanmateix, s'han de considerar la utilització, els riscos per a la seguretat del personal i la necessitat d'optimitzar la utilització de l'equip.

Els procediments de cada una de les activitats del manteniment s'han de basar en les instruccions del fabricant. La persona designada ha de signar i datar tots els aspectes relacionats amb el manteniment (estiguin o no planificats) i declarar que tots els treballs i assajos necessaris s'han realitzat amb resultats satisfactoris. Els defectes recurrents s'han d'identificar i cal prendre les mesures correctores.

Manteniment dels sistemes

La revisió del registres sobre el manteniment està encaminada a identificar:

- a) qualsevol defecte que sorgeixi;
- b) qualsevol canvi que es necessiti realitzar dins del pla de manteniment;
- c) qualsevol canvi en els procediments del manteniment;
- d) qualsevol formació addicional que necessiti el personal de manteniment, i
- e) si tots els registres s'han completat satisfactòriament.

El personal d'esterilització ha de netejar cada dia el filtre de la cambra.”

Esterilitzadors d'òxid d'etilè

El manteniment de l'autoclau d'òxid etilè està especificat a la Norma UNE-EN 550 de juny de 1994, apartat 4.6, que diu:

“4.6.1 El manteniment preventiu es planificarà i es realitzarà d'acord amb els procediments documentats. El procediment de cada tasca de manteniment prevista i la freqüència amb què es durà a terme s'especificaran i es documentaran.

4.6.2 L'equip no s'utilitzarà per processar productes sanitaris fins que no s'hagin completat i registrat satisfactòriament totes les tasques de manteniment.

4.6.3 Els registres sobre el manteniment es conservaran com s'especifica a l'apartat 4.16 de la Norma 29001:1987 o a l'apartat 4.15 de la Norma 29002:1987.

4.6.4 Una persona designada (vegeu l'apartat 4.1) revisarà periòdicament tots els plans, procediments i registres relacionats amb el manteniment.”

Manteniment dels sistemes

L'annex B. 2.6, referent al manteniment diu:

"S'han de realitzar assajos de fuga a totes las cambres com a part del programa de manteniment preventiu planificat, independentment del cicle que s'utilitzi. Si el cicle de funcionament inclou un assaig de fuga automàtic, s'ha de confirmar el funcionament correcte de l'esmentat sistema automàtic a intervals específics.

El programa de manteniment preventiu planificat ha d'incloure la substitució dels filtres d'entrada d'aire de la càmera de l'esterilitzador. La freqüència del canvi de filtres dependrà de les condicions locals de funcionament. Els intervals especificats s'han de determinar sobre la base de les recomanacions del fabricant del filtre, l'experiència de les condicions locals d'operacions i el funcionament de l'esterilitzador. Un programa planificat de manteniment preventiu ha d'incloure la neteja i/o la substitució de les superfícies internes del vaporitzador."

Rentadores desinfectadores

El manteniment de la rentadora s'ha de fer seguint les instruccions del fabricant.

Aquest manteniment s'ha de planificar i registrar.

Segelladores

Cal seguir les instruccions del fabricant. Cal planificar i registrar el manteniment.

Incubadores

Cal seguir les instruccions del fabricant. S'ha de planificar i registrar el manteniment.

Muntacàrregues

Cal planificar i registrar el manteniment.

Atès que a la central d'esterilització arriba material brut i contaminat procedent del bloc quirúrgic, unitats d'hospitalització, consultes externes i exploracions complementàries, cal tenir ben diferenciats els circuits brut i net.

Circuit brut

Seguirà aquest circuit tot el material que necessiti ser rentat i desinfectat.

S'ha de diferenciar entre el material i aparells provinents de les diferents àrees no quirúrgiques i els provinents del bloc quirúrgic.

Material no quirúrgic

Taula 8. Circuit per al material no quirúrgic

Neteja a la central	Neteja a les unitats
Cal portar-lo a la central dins d'una bossa tancada.	Cal portar-lo a la central net i embossat a la zona de preparació.
Cal entregar-lo a la zona de neteja i desinfecció.	Cal entregar-lo a la zona de preparació.

Material provinent del bloc quirúrgic

El material provinent del bloc quirúrgic pot arribar a la central d'esterilització per diferents mitjans:

- ❑ Muntacàrregues per al material brut.
- ❑ Carretó de transport amb portes.

El muntacàrregues i els carretons es netejaran a cada torn i sempre que s'embrutin.

La zona bruta se separarà de la neta mitjançant una barreira física. Les rentadores desinfectadores haurien de tenir doble porta i seria necessària una resclosa per passar el material que cal netejar manualment.

A la sortida de la zona bruta hi haurà un rentamans per al personal que vulgui accedir a la zona neta.

Circuit net

Aquest circuit té dues parts separades: la zona de preparació i el magatzem estèril.

El material net provinent de les àrees no quirúrgiques, el tèxtil i el material net no estèril cal lliurar-los a l'àrea de preparació.

8.1

Emmagatzematge

El material, el tèxtil i els aparells esterilitzats s'han de guardar al magatzem per al material esterilitzat.

Condicions del magatzem estèril

- ☐ Humitat relativa del 30% al 40%
- ☐ Temperatura de 20°C a 22°C
- ☐ Prestatges amb reixes
- ☐ Carretons amb reixes

L'instrumental s'ha de guardar classificat per especialitats i serveis, i cal tenir cura de la col·locació en funció de les característiques i la seva fragilitat.

Les etiquetes identificatives i la data de caducitat han de ser ben visibles.

El tèxtil s'ha d'ordenar per continguts i per la data de caducitat.

La resta del material i les gases han de seguir el mateix criteri.

Transport

El material s'ha de transportar protegit. Els mitjans de transport variaran en funció de l'estructura i l'organització dels centres.

En qualsevol cas, els materials és dispensaran amb:

- ❑ Carretons tancats específics amb prestatges per col·locar-hi el material de cada unitat o departament dins de bosses identificades.
- ❑ Carretons oberts on el material anirà dins de bosses específiques per a material estèril, identificades per serveis.
- ❑ Dins de bosses específiques, identificades per a cada servei.

Les bosses poden ser de roba (els centres ordenaran el protocol de la seva neteja) o de material sintètic (plàstic, que es rebutjaran cada vegada).

Els carretons de transport es netejaran a cada torn.

Manteniment del material estèril a les àrees del centre

El manteniment de l'esterilitat està directament relacionat, a més del temps, amb la capacitat de l'envàs per evitar que els microorganismes passin als contenidors estèrils, la resistència als danys físics i la manipulació durant l'emmagatzematge, el transport i la utilització posterior.

El material estèril es mantindrà:

- ❑ Allunyat de fonts de calor.
- ❑ Lliure de la pols.
- ❑ Protegit de llocs humits.

Manteniment del material estèril a les àrees del centre

- ❑ Col·locat correctament, per evitar el trencament de l'envàs.
- ❑ Ordenat per ordre de caducitat.

Reial Decret 1244/1979 , de 4 d'abril, pel qual s'aprova el reglament dels aparells de pressió. BOE de 29 de maig de 1979.

Reial Decret 414/1996, d'1 de març. Transposició de la Directiva 1993/42/CEE, per la qual es regulen els productes sanitaris. BOE de 24 d'abril de 1996.

Reial Decret 485/1997, de 14 d'abril. Transposició de la directiva 1992/58/CEE, sobre les disposicions mínimes en matèria de senyalització de seguretat i salut en el treball. BOE de 23 d'abril de 1997.

Reial Decret 487/1997, de 14 d'abril. Transposició de la directiva 1990/269/CEE, sobre les disposicions mínimes de seguretat i salut relatives a la manipulació manual de càrregues que comportin riscos, i en particular els dorsolumbars, per als treballadors. BOE de 23 d'abril de 1997.

Reial Decret 488/1997, de 14 d'abril. Transposició de la directiva 1990/270/CEE, sobre disposicions mínimes de seguretat i salut referents al treball amb equips que incloquin pantalles de visualització. BOE de 23 d'abril de 1997.

Ordre 17671 del Ministeri de Sanitat i Consum, de 13 de juny de 1983, de regulació del material i instrumental medicoquirúrgic estèril per utilitzar una sola vegada. BOE de 24 de juny de 1983.

Ordre de 10 de juliol de 1991 del Departament de Sanitat i Seguretat Social, per la qual es regula l'acreditació dels centres hospitalaris. Article 24: esterilització. DOGC de 7 d'agost de 1991.

Circular núm. 27/1985 de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. Reutilització del material i instrumental medicoquirúrgic estèril per utilitzar una sola vegada.

Norma UNE-EN 46001. Sistemes de la qualitat. Productes sanitaris. Requisits per a l'aplicació de la norma EN 29001.

Norma UNE-EN 46002. Sistemes de la qualitat. Productes sanitaris. Requisits per a l'aplicació de la norma EN 29002.

Norma UNE-EN 285. Esterilització. Esterilitzadors de vapor. Esterilitzadors grans.

Norma UNE-EN 550. Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització amb òxid d'etilè.

Norma UNE-EN 552. Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització per irradiació.

Norma UNE-EN 554. Esterilització de productes sanitaris. Validació i control de rutina de l'esterilització amb vapor d'aigua.

Norma UNE-EN 556. Esterilització de productes sanitaris. Requisits perquè els productes sanitaris esterilitzats en el seu envàs final es puguin etiquetar com a "ES-TÈRIL".

Norma UNE-EN 866-1. Sistemes biològics per a l'assaig d'esterilitzadors i procés d'esterilització.

Part 1: Requisits generals.

Norma UNE-EN 866-2. Sistemes biològics per a l'assaig d'esterilitzadors i procés d'esterilització.

Part 2: Sistemes particulars per a la utilització en esterilitzadors d'òxid d'etilè.

Norma UNE-EN 866-2/AC. Sistemes biològics per a l'assaig d'esterilitzadors i procés d'esterilització.

Part 2: Sistemes particulars per a la utilització en esterilitzadors d'òxid d'etilè.

Norma UNE-EN 866-3. Sistemes biològics per a l'assaig d'esterilitzadors i procés d'esterilització.

Part 3: Sistemes particulars per a la utilització en esterilitzadors de calor humida.

Norma UNE-EN 867-1. Sistemes no biològics per a l'ús en esterilitzadors.

Part 1: Requisits generals.

Norma UNE-EN 867-2. Sistemes no biològics per a ús en esterilitzadors.

Part 2: Indicadors del processos (clase A).

Norma UNE-EN 867-3. Sistemes no biològics per a l'ús en esterilitzadors.

Part 3: Especificació per els indicadors de classe B per a ús en l'assaig de Bowie-Dick.

Norma UNE-EN 868-1. Materials i sistemes d'envasat per a productes sanitaris que és necessari esterilitzar.

Part 1: Requisits generals.

AORN

Proposed recommended practices for sterilization in the practice setting.

AORN Journal 1994; 60 (1): 109-119.

Recomanacions de l'Associació d'Infermeres Quirúrgiques Nord-americanes sobre el control de l'eficàcia de l'esterilització.

Cardo DM,
Sehulster LM.

Central sterile supply.

A: Mayhall CG, ed. Hospital Epidemiology an Infection Control. 2ª ed. Philadelphia: Lippincot Williams & Wilkins, 1999: 1023-1030.

Capítol que revisa les recomanacions vigents sobre control de l'eficàcia de l'esterilització i que inclou una referència actualitzada als controls químics i biològics.

Centers for Disease
Control and
Prevention

Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985.

Atlanta: CDC, 1988; 37.

<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Guide/handwash.htm> [Consulta: 3 de juliol de 2000]

Recomanacions d'una institució de referència sobre el control de l'eficàcia de l'esterilització.

Crow S.

Peracetic acid sterilization: a timely development for a busy healthcare industry.

Infect Control Hosp Epidemiol 1992; 13: 11-113.

Tracta sobre els avantatges de l'àcid peracètic.

Departament de Sani-
tat i Seguretat Social

Prevenció de la infecció respiratòria.

Barcelona: Generalitat de Catalunya, 1999.

Es tracta d'una monografia que descriu les característiques principals dels equips d'exploració i teràpia respiratòria, els riscos que comporten de produir infeccions i els procediments de neteja i desinfecció i esterilització per minimitzar aquests riscos.

Departament de Sani-
tat i Seguretat Social

Prevenció i control de les encefalopaties espongiformes transmissibles als centres sanitaris.

Barcelona: Generalitat de Catalunya, 1999.

En aquesta monografia es descriuen les característiques dels agents causants de les encefalopaties espongiformes transmissibles humanes i els criteris en el cas de malaltia, les mesures per minimitzar el risc derivat de l'ús de material humà i els procediments de descontaminació i tractament del material contaminat per prions.

- Gurevich I, Jacobsen E, Cunha BA. **Unreliability of chemical integrators compared to spore tests for sterilizer monitoring.**
Am J Infect Control 1996; 24: 405-6.
Article que avalua la concordança entre els indicadors químics i els biològics; conclou que hi ha poca concordança.
- Huys J. **Esterilización de productos sanitarios por vapor.**
Holanda: editorial Heart Consultancy, Wageningen, 1999.
Aquest llibre tracta sobre l'esterilització per vapor i també de l'esterilització per formaldehid.
- INSHT **Fichas internacionales de seguridad química.**
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. Barcelona, 1994.
Expliciten la retolació del material de protecció que s'ha d'utilitzar.
- Keene JH. **Sterilization and pasteurization.**
A: Mayhall CG, editor. Hospital Epidemiology and Infection Control. 2a. edició. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999; 1189-1199.
És un capítol que aborda el concepte, els principis, les dificultats de l'esterilització, així com els diferents mètodes per aconseguir-la.
- Instituto Nacional de la Salud **Manual de gestión de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario.**
Madrid, 1998.
Recomanacions sobre l'actuació que cal seguir en el cas d'una esterilització defectuosa.
- Rhame FS. **The inanimate environment.**
A: Bennett JV, Brachman PS, editors. Hospital Infection. 4a. edició. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998: 299-324.
Té un apartat dedicat a la desinfecció i l'esterilització que introdueix el concepte d'índex microbià de seguretat i l'abordatge administratiu que s'ha fet als Estats Units del tema de la reutilització de materials d'un sol ús.
- Rutala WA. **Disinfection, sterilization and waste disposal.**
A: Wenzel RP, editor. Prevention and control of nosocomial infections. 3a. edició. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997; 539-593.
Exposa els conceptes d'esterilització i desinfecció així com els diferents procediments per fer-ho. Descriu els avantatges i els inconvenients de cadascun.

Rutala WA, Weber DJ.

Low-temperature sterilization technologies: Do we need to redefine "sterilization"?

Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17: 87-91.

Fa una comparació dels diferents processos d'esterilització a baixa temperatura recollint els avantatges i inconvenients de cadascun.

Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ.

Comparative evaluation of the esporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid.

Am J Infect Control 1998; 26: 393-398.

Avalua i compara l'eficàcia bactericida de noves tecnologies d'esterilització per baixa temperatura.

Vaquero J.L.

La esterilización en frío: riesgos e innovaciones.

Todo Hospital. 1995; 114: 41-51.

Parla de la toxicitat de l'òxid d'etilè i de les noves tecnologies per esterilitzar a baixa temperatura.

Wenzel R, Edmond M, Pittet D, Devaster JM, Brewer T, Geddes A, Butzler JP.

A guide to infection control in the hospital.

London: BC Decker Inc. 1998; 13-17.

Fa un resum breu, però molt clar, sobre les mesures més importants que cal tenir en compte durant el procés d'esterilització.



www.gencat.es/sanitat

ISBN 84-393-5304-9



9 788439 353041